

## Protokollnotiz

### **zum Vertrag über die Versorgung mit Beatmungsgeräten und In-/Exsufflatoren nach § 127 Absatz 1 SGB V (ehemals § 127 Absatz 2 SGB V)**

zwischen

Name  
Adresse  
PLZ Ort

Institutionskennzeichen

und der

hkk  
vertreten durch den Vorstand  
Martinistraße 26  
28195 Bremen

Der Leistungserbringer und die hkk vereinbaren in Ergänzung des genannten Hilfsmittellieferungsvertrages (Leistungserbringergruppenschlüssel XX XX XXX – „Beatmungsgeräte für die invasive und nicht-invasive Beatmung“ und XX XX XXX – „In-/Exsufflatoren“) folgende vertraglichen Regelungen sowie Abrechnungsmodalitäten:

1. Der Leistungserbringer hat die Voraussetzungen des § 126 SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel in Form der Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung zu erfüllen. Das Zertifikat der Präqualifizierungsstelle ist der hkk auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

2. Der Leistungserbringer ist nach § 127 Absatz 5 SGB V verpflichtet, die Versicherten zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen nach § 33 Absatz 1 Satz 1 und 5 SGB V für die konkrete Versorgungssituation im Einzelfall geeignet und notwendig sind. Zusätzlich sind sie im Falle des § 33 Absatz 1 Satz 6 SGB V vor der Wahl der Hilfsmittel oder zusätzlicher Leistungen auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren. Der Leistungserbringer hat die Durchführung der Beratung schriftlich zu dokumentieren und sich die erfolgte Beratung durch Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen. Die Unterschrift kann digital erfolgen. Für den Fall der telefonischen Beratung verzichtet die hkk auf eine Unterschrift. Der Leistungserbringer hat die Inhalte der Beratung schriftlich zu dokumentieren. Die Dokumentation der Beratung ist der hkk auf Verlangen zu übermitteln. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind zu berücksichtigen.

3. Der Leistungserbringer verpflichtet sich zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) beziehungsweise der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der jeweils gültigen Fassung.

Die hkk hat gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) im Rahmen der jeweils gültigen Fassung die Pflichten eines Betreibers. Der Leistungserbringer übernimmt gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV die aus diesen Pflichten resultierenden folgenden Aufgaben, insbesondere:

- die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinprodukts (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 MPBetreibV),
- die Instandhaltung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (gemäß § 7 MPBetreibV),
- die Dokumentation der Einweisung bei der Abgabe aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte (gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 MPBetreibV),
- das Führen der Bestandsverzeichnisse für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte (gemäß § 13 MPBetreibV),
- das Führen der Medizinproduktebücher für Medizinprodukte der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV (gemäß § 12 MPBetreibV) sowie
- die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV (gemäß § 11 MPBetreibV) alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Unter Beachtung von Herstellerangaben und gegebenenfalls kassenseitig vorliegender Informationen und Erkenntnissen, können kürzere Intervalle sachgerecht sein.

Der Leistungserbringer setzt für Instandhaltungen sowie für sicherheitstechnische Kontrollen ausschließlich Mitarbeiter ein, die die Anforderungen gemäß § 5 MPBetreibV erfüllen. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Der Leistungserbringer setzt sich für mögliche Instandhaltungen und sicherheitstechnische Kontrollen fristgerecht mit dem Versicherten in Verbindung. Der Leistungserbringer hat den Versicherten mindestens einmal an die Durchführung dieser Maßnahmen zu erinnern. Bei Nicht-Antreffen beziehungsweise bei Verweigerung des Versicherten zur Durchführung genannter Maßnahmen, ist der hkk unmittelbar nach Bekanntwerden eine Dokumentation zu übermitteln. Eine Haftung des teilnehmenden Betriebes wegen nicht fristgerechter Erfüllung der betroffenen Aufgabe ist in diesen Fällen ausgeschlossen. Die hkk stellt die für die Aufgabenerfüllung notwendigen Informationen, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben sowie unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, zur Verfügung und wirkt erforderlichenfalls bei fehlender Mitwirkung des Versicherten im Rahmen des Versicherungsverhältnisses auf diesen ein.

Die hkk behält sich die Überprüfung der Erfüllung der nach der MPBetreibV an den Leistungserbringer übertragenen Aufgaben vor.

4. Die Vertragsparteien unterliegen den jeweils anwendbaren Datenschutzrecht als voneinander unabhängige Verantwortliche im Sinne der EU Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016).

5. Die „Anlage 2a – Preisvereinbarung Beatmungsgeräte“ wurde entsprechend der aus der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses resultierenden Umgruppierung auf die neu zu verwendenden Hilfsmittelpositionsnummern angepasst und dieser Protokollnotiz beigelegt. Im Rahmen des Kostenvoranschlags, sowie der Abrechnung ist somit ab wirksam werden dieser Protokollnotiz zum 01.11.2021, die entsprechend des Hilfsmittelverzeichnisses gültige 10-stellige Hilfsmittelpositionsnummer zwingend anzugeben.

6. Ergänzungen für respiratorische Systeme (Produktuntergruppe 14.24.14.) sind bereits mit der Versorgungspauschale für das jeweilige Basisgerät abgegolten. Die in „Anlage 2a – Preisvereinbarung Beatmungsgeräte“ aufgeführte Position „Modulare respiratorische Systeme, Basisgerät für Beatmung in Verbindung mit Modul zur intermittierenden Beatmung (14.24.15.8xxx) inklusive Pauschale Zubehör- und Verbrauchsmaterial“ (Produktart 14.24.15.1) findet als gesonderte Position somit keine Anwendung mehr und wurde aus der „Anlage 2a – Preisvereinbarung Beatmungsgeräte“ gestrichen. Die Ergänzung für respiratorische Systeme (Produktuntergruppe 14.24.14.) ist, sofern die medizinische Notwendigkeit gegeben ist, unter Angabe der 10-stelligen Hilfsmittelpositionsnummer in der Versorgungsdokumentation mit aufzuführen. Die Versorgungsdokumentation ist auf Verlangen der hkk vorzulegen.

7. Abweichend der Anlage 1a Absatz 9 sowie der Anlage 2a erfolgt die Genehmigung invasiver Folgeversorgungen (Hilfsmittelkennzeichen 09) bei weiterer medizinischer Notwendigkeit für die Dauer von 12 Versorgungsmonaten (Kalendermonaten). Der Kostenvoranschlag für eine invasive Folgeversorgung ist vom Leistungserbringer für einen Versorgungszeitraum von 12 Kalendermonaten mit der Menge 12 einzureichen. Der Preis je Kalendermonat ist der Anlage 2a zu entnehmen. Die Abrechnung kann nur für zurückliegende und aktuelle Versorgungsmonate erfolgen. Abrechnungen für in der Zukunft liegende Versorgungsmonate sind nicht möglich.

8. Im Rahmen dieser Protokollnotiz wird klargestellt, dass die zuständige Daten- und Belegannahmestelle für die Abrechnungen der hkk nunmehr das:

Abrechnungszentrum Emmendingen  
An der B3 Haus Nr. 6  
79312 Emmendingen

ist. Voraussetzung für die Abrechnung von Hilfsmitteln ist unter anderem eine entsprechende Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1a SGB V zum Zeitpunkt der Leistungser-

bringung. Liegt diese für die ausliefernde Betriebsstätte des Leistungserbringers nicht vor, besteht kein Anspruch auf Bezahlung der erbrachten Leistungen. Die so entstandenen Kosten können weder beim Versicherten noch bei der hkk geltend gemacht werden.

9. Für diese Vereinbarung gelten die Regelungen entsprechend § 19 Vertragsbeginn und Laufzeit des Rahmenvertrages. Abweichend von § 19 Absatz 1 Satz 1 tritt diese Vereinbarung mit Wirkung zum 01.11.2021 in Kraft. Für alle Erstversorgungen ist hierbei das Verordnungsdatum und bei allen Folgeversorgungen der Beginn des jeweiligen Versorgungszeitraumes maßgeblich. Die Kündigung der Protokollnotiz schließt eine Kündigung des Rahmenvertrages ein.

Für die Versorgungsbereiche sind ab dem 01.11.2021, entsprechend der/des bisher beigetretenen/m Versorgungsbereiche/s, die nachfolgend genannten Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS) für die Versorgung maßgeblich:

- Beatmungsgeräte für die invasive und nicht-invasive Beatmung – **LEGS 19 92 250**
- In-/Exsufflatoren – **LEGS 19 92 251**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Leistungserbringer, Firmenstempel

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
hkk

## Anlage 2a – Preisvereinbarung Beatmungsgeräte

- (1) Für die Versorgung mit den vertragsgegenständlichen Hilfsmitteln entsprechend der jeweiligen Produktbeschreibung des Hilfsmittels einschließlich des notwendigen Zubehörs und allen gemäß dem Vertrag notwendigen Leistungen gelten folgende Vergütungen, die sich um die gesetzliche Zuzahlung verringern:

Versorgungspauschalen bei invasiven Versorgungen							
ERSTGERÄT							
Positionsnummer	Positionsnummer für Produktbesonderheiten	Bezeichnung	Hilfsmittelkennzeichen	Genehmigungspflicht	Genehmigungszeitraum	Netto-Preis	Zuzahlung*
14.24.09.2xxx 14.24.09.3xxx  14.24.13.1xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000011	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem (14.24.09) und Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem (14.24.13)  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	3 Kalendermonate	1.605,00 €	10,00 €
14.24.09.2xxx 14.24.09.3xxx  14.24.13.1xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000011	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem (14.24.09) und Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem (14.24.13)  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	535,00 € /Monat	0,00 €
14.24.12.xxxx	0000000011	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	3 Kalendermonate	1.755,00 €	10,00 €
14.24.12.xxxx	0000000011	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	585,00 € /Monat	0,00 €
14.24.17.xxxx	0000000011	Pauschale Atemgasbefeuchter (ausschließlich externe Atemgasbefeuchter)	08	Ja	3 Kalendermonate	750,00 €	0,00 €
14.24.17.xxxx	0000000011	Pauschale Atemgasbefeuchter (ausschließlich externe Atemgasbefeuchter)	09	Ja	12 Kalendermonate	250,00 € /Monat	0,00 €

Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer.

\* Es gelten die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen

<b>Versorgungspauschalen bei invasiven Versorgungen</b>							
<b>ZWEITGERÄT</b>							
<b>Positionsnummer</b>	<b>Produktbesonderheit</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Hilfsmittelkennzeichen</b>	<b>Genehmigungspflicht</b>	<b>Genehmigungszeitraum</b>	<b>Netto-Preis</b>	<b>Zuzahlung*</b>
14.24.09.2xxx 14.24.09.3xxx  14.24.13.1xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000012	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem (14.24.09) und Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem (14.24.13)  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	3 Kalendermonate	1.100,00 €	0,00 €
14.24.09.2xxx 14.24.09.3xxx  14.24.13.1xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000012	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem (14.24.09) und Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem (14.24.13)  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	370,00 € /Monat	0,00 €
14.24.12.xxxx	0000000012	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	3 Kalendermonate	1.200,00 €	0,00 €
14.24.12.xxxx	0000000012	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	400,00 € /Monat	0,00 €

Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer.

\* Es gelten die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen

Versorgungspauschalen bei nicht-invasiven Versorgungsgeräten							
ERSTGERÄT							
Positionsnummer	Produktbesonderheit	Bezeichnung	Hilfsmittelkennzeichen	Genehmigungspflicht	Genehmigungszeitraum	Nettopreis	Zuzahlung*
14.24.09.0xxx bis 14.24.09.3xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	1.950,00 €	10,00 €
14.24.09.0xxx bis 14.24.09.3xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.13.0xxx bis 14.24.13.2xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung über 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	1.950,00 €	10,00 €
14.24.13.0xxx bis 14.24.13.2xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung über 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.13.3xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	2.950,00 €	10,00 €
14.24.13.3xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	2.600,00 €	0,00 €
14.24.12.xxxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	2.950,00 €	10,00 €

14.24.12.xxxx	0000000021	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalen- dermonate	2.600,00 €	0,00 €
---------------	------------	---	----	----	------------------------	------------	--------

Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer.

\* Es gelten die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen



<b>Versorgungspauschalen bei nicht-invasiven Versorgungsungen</b>							
<b>ZWEITGERÄT</b>							
<b>Positionsnummer</b>	<b>Produktbesonderheit</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Hilfsmittelkennzeichen</b>	<b>Genehmigungspflicht</b>	<b>Genehmigungszeitraum</b>	<b>Nettopreis</b>	<b>Zuzahlung*</b>
14.24.09.0xxx bis 14.24.09.3xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.09.0xxx bis 14.24.09.3xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.13.0xxx bis 14.24.13.2xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung über 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.13.0xxx bis 14.24.13.2xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung über 30 hPa Beatmungsdruck mit offenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	1.700,00 €	0,00 €
14.24.13.3xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	2.600,00 €	0,00 €
14.24.13.3xxx bis 14.24.13.5xxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck über 30 hPa mit offenem und/oder geschlossenem Atemsystem  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	2.600,00 €	0,00 €
14.24.12.xxxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung  Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	08	Ja	12 Kalendermonate	2.600,00 €	0,00 €

14.24.12.xxxx	0000000022	Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung Sofern medizinisch erforderlich, inklusive Ergänzung für respiratorische Systeme (14.24.14).	09	Ja	12 Kalendermonate	2.600,00 €	0,00 €
---------------	------------	--	----	----	-------------------	------------	--------

Die Preise verstehen sich netto zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Umsatzsteuer.

\* Es gelten die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen